使用に際してはこの添付文書をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

ABE04T

**2009年11月改訂（第4版）
*2009年4月改訂（第3版）

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：21700AMY00210000

クラミジア核酸キット
淋菌核酸キット

アプティマ™ Combo 2 クラミジア／ゴノレア
クラミジアトラコマチスおよび淋菌同時検出用

（Cセット　TIGRIS®用1000回分）

■全般的な注意

1. 本試薬は体外診断用ですので、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 本キットは別売のアプティマ　Ｃｏｍｂｏ　２　クラミジア／ゴノレア（ＴＩＧＲＩＳ用２５０回分）と合わせてご使用ください。ご使用にあたってはそれぞれの添付文書をよくお読みの上、いずれの試薬も室内温度（１５～３０℃）に戻してから使用してください。
3. 人体への投与はできません。
4. 測定結果に基づく臨床診断は臨床症状や他の検査結果等から担当医師が総合的に判断してください。
5. 添付文書に記載された操作法を守って操作してください。また、本試薬は測定操作に専門的な技能を要求されるため、アッセイ担当者は使用前に手技的なトレーニングを受けてください。記載された操作法以外での使用や、トレーニングを受けていない人が行ったアッセイの結果については、測定結果の信頼性を保証いたしかねます。
6. 検体には尿およびスワブによる擦過物等ヒト由来成分を含む試料を用いますので感染の恐れがあるものとして取扱い、測定操作には使い捨て手袋や保護メガネ等を着用し、必要に応じて安全キャビネット内で操作してください。検体が手袋等に付着した場合はただちに新しいものに取りかえてください。
7. 本試薬では当社指定の磁気分離洗浄装置セット（Ｔａｒｇｅｔ　Ｃａｐｔｕｒｅ　Ｓｙｓｔｅｍ，以下TCS ）、化学発光測定装置（リーダーHC+等）を使用します。測定装置の使用法については、同装置の添付文書および取扱説明書をご参照ください。また、必要な試薬類・器具・機器についても使用の際にはこれらの添付文書等をご参照ください。
8. ターゲットキャプチャー、増幅、ハイブリダイゼーションおよび検出に自動機器をご使用の場合は、当社指定の自動機器（タイグリス DTS システム）をご使用ください。他の自動機器をご使用になった場合は測定結果の信頼性を保証いたしかねます。なお自動機器の使用方法については、同機器の添付文書および取扱説明書をご覧ください。
9. キットは必ず指定の温度で保存し、凍結はしないでください。また、使用期限を過ぎたものは使用しないでください。

*■形状・構造等（キットの構成）

アプティマ Combo 2 クラミジア／ゴノレア
（Cセット　ＴＩＧＲＩＳ用１０００回分：１５～３０℃保存）

	構成試薬名	容量	1000回分
5	オイル　（O）	２６０mL	１瓶
8	洗浄液　（W）	２．９L	１瓶

〔付属品〕 増幅産物処理試薬　1瓶
システム液保存液　1瓶

本キットは、別売のアプティマ　Ｃｏｍｂｏ　２　クラミジア／ゴノレア（ＴＩＧＲＩＳ用２５０回分）と合わせてご使用ください。

アプティマ Combo 2 クラミジア／ゴノレア
（ＴＩＧＲＩＳ用２５０回分〔Aセット　ＴＩＧＲＩＳ用：１５～３０℃保存〕）

	構成試薬名	容量	250回分
1	ターゲットキャプチャー試薬　（TCR） （RNA捕捉プローブ1 RNA捕捉プローブ2 オリゴdT結合磁性微粒子）	５４mL	１瓶
4	増幅試薬溶解液　（AR）	２７．７mL	１瓶
7	酵素試薬溶解液　（ER）	１１．１mL	１瓶
１０	プローブ試薬溶解液　（PR）	３５．４mL	１瓶
１１	加水分解液　（S）	１０８mL	１瓶

〔付属品〕 試薬ロットバーコードシート　1枚
凍結乾燥品溶解用ジョイント　1包

アプティマ Combo 2 クラミジア／ゴノレア
（ＴＩＧＲＩＳ用２５０回分〔Bセット　ＴＩＧＲＩＳ用：２～８℃保存〕）

	構成試薬名	容量	250回分
2	ターゲットキャプチャー試薬Ｂ　（ＴＣＲ－Ｂ）〔ナイセリアメニンギティス ｒＲＮＡ〕	０．６１mL	１瓶
3	増幅試薬　（A）（ATP、CTP、GTP、UTP、dATP、dCTP、dGTP、dTTP、非-T7プライマー1、非-T7プライマー2、T7プライマー1、T7プライマー2）	２７．７mL相当	１瓶
6	酵素試薬　（E）〔 逆転写酵素（MMLV）、T7RNAポリメラーゼ 〕	１１．１mL相当	１瓶
9	プローブ試薬　（P）〔 標識プローブ１、標識プローブ２ 〕	３５．４mL相当	１瓶
１０	ＣＴ陽性コントロール　（ＰＣＴ／ＮＧＣ）	１．７mL	５本
１１	ＧＣ陽性コントロール　（ＰＧＣ／ＮＣＴ）	１．７mL	５本

*■使用目的

核酸増幅法による尿、子宮頚管擦過物、男性尿道擦過物又は咽頭擦過物中のクラミジアトラコマチス及び淋菌の検出

■測定原理

１．ターゲットキャプチャー法[1]

ｐｏｌｙ　Aテールを結合したクラミジアトラコマチスおよび淋菌にそれぞれ特異的なキャプチャープローブを検体と混合し、このキャプチャープローブによりクラミジアトラコマチスおよび淋菌のリボソームＲＮＡ（ｒＲＮＡ）を捕捉します。次にｐｏｌｙ　Tを結合した磁性微粒子とキャプチャープローブとの反応により、クラミジアトラコマチスおよび淋菌特異的にｒＲＮＡを磁性微粒子に結合させます。このｒＲＮＡを結合した磁性微粒子を洗浄することで検体中に存在している共存物質を除去します（図１）。

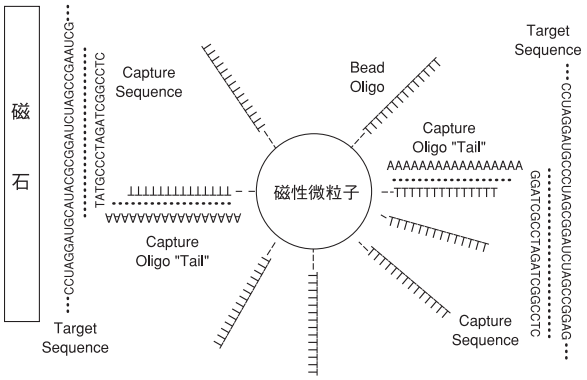

図１．ターゲットキャプチャー概略図

２．核酸増幅法（TMA：Transcription　Mediated　Amplification[2]）

本法ではクラミジアトラコマチスおよび淋菌由来のｒＲＮＡを標的として、プライマー、酵素｛MMLV（Ｍｏｌｏｎｅｙ　Ｍｕｒｉｎｅ　Ｌｅｕｋｅｍｉａ　Ｖｉｒｕｓ）逆転写酵素、RNAポリメラーゼ｝および基質の存在下で、途中合成される二本鎖DNAを介してRNAを増幅します。MMLV逆転写酵素は一本鎖RNAを鋳型としてDNAを合成する逆転写酵素活性、一本鎖DNAを鋳型としてDNAを合成するDNAポリメラーゼ活性、およびDNA-RNAの二本鎖からRNAを分解する　ＲＮａｓｅ　Ｈ活性を有しております[3]。MMLV逆転写酵素の働きにより、まず標的ｒＲＮＡから逆転写酵素活性により相補的RNA-DNA二本鎖が合成され、ＲＮａｓｅ　Ｈ活性によりＲＮＡが分解され一本鎖ＤＮＡ（ｃＤＮＡ）となり、続いてＤＮＡポリメラーゼ活性により二本鎖ＤＮＡが合成されます。この鋳型二本鎖DNAをもとにRNAポリメラーゼ（RNA　Pol）の転写反応によりＲＮＡが合成されます。また、この合成された増幅産物（RNA）の一部は、上記と同様な工程により鋳型二本鎖DNAとなり、さらに多くのRNAが合成されます（図2）。

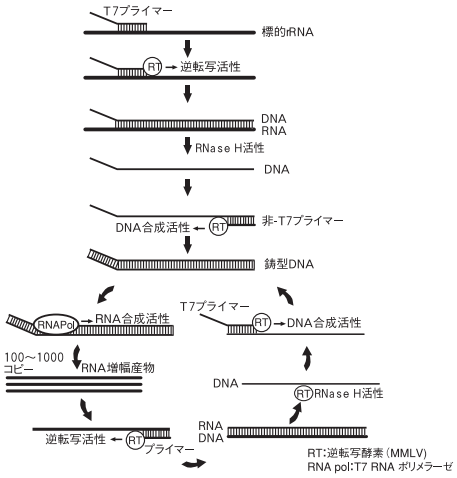

図２．TMA増幅原理

３．ハイブリダイゼーションおよび検出
（HPA：Hybridization Protection Assay[4]およびDKA：Dual Kinetic Assay[5]）

増幅したＲＮＡ鎖に相補的なアクリジニウムエステル標識一本鎖ＤＮＡプローブを用いて、増幅産物（ＲＮＡ）を検出します。すなわち、増幅終了後の検体とプローブをハイブリダイゼーションさせ、二本鎖のＲＮＡ－ＤＮＡハイブリッドを形成させます。その後、加水分解を行うと、ハイブリッドを形成しなかった未反応のプローブのアクリジニウムエステルは失活します。一方、ハイブリッドを形成したプローブのアクリジニウムエステルは保護されているため加水分解を受けず、化学発光性を保持しています（ＨＰＡ：Ｈｙｂｒｉｄｉｚａｔｉｏｎ Ｐｒｏｔｅｃｔｉｏｎ Ａｓｓａｙ[4]）（図3）。
この化学発光の強さ（発光強度）を測定することで、クラミジアトラコマチスまたは淋菌を検出することができます。本キットでは、クラミジアトラコマチス検出用プローブと淋菌検出用プローブにそれぞれ発光特性の異なるアクリジニウムエステル誘導体を標識しています。これら２種類の標識プローブの発光特性の違いを測定に反映させ、検出は同時でも個別にクラミジアトラコマチスおよび淋菌を検出することができます（ＤＫＡ：Ｄｕａｌ Ｋｉｎｅｔｉｃ Ａｓｓａｙ[5]）。

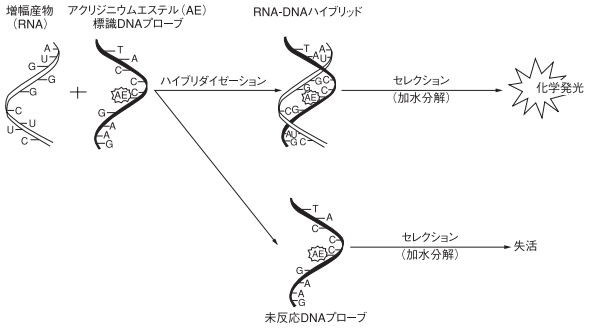

図３．ＨＰＡ測定原理

■操作上の注意

１．測定試料の性質、採取法

１） 検体には、スワブ検体および尿等ヒト由来成分を含む試料を用いますので、ＨＢＶ、ＨＣＶおよびＨＩＶ等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。特に検体分取等の操作では感染の危険性があります。使い捨て手袋や保護メガネ等を着用し、安全キャビネット内で操作してください。検体が手袋等に付着した場合はただちに新しいものに取りかえてください。また、検体や試薬を取扱った後は手をよく洗浄してください。

２） 尿道または子宮頚管からの分泌物または擦過物等は粘度が高く、細菌類の分布に偏りがある場合があります。偏りが存在したままで検体を採取しますと正確な結果が出せない場合がありますので、指定の検体採取セットのクリーニング用スワブ（白色スワブ）で子宮頚管とその周辺の過剰な粘液を取り除いてください。なお、そのスワブは廃棄してください。

**３） スワブおよび尿検体の採取には指定の検体採取セットをご使用ください。スワブ検体の採取にはＡＰＴＩＭＡ ＳＴＤスワブ採取セット（男性・女性兼用）を使用し、本セットに添付のスワブ搬送液に懸濁して２～３０℃で検査室へ搬送し、採取日より６０日以内に検査してください。更に長く検体を保存する場合は、−７０～−２０℃で採取日より９０日間保存可能です。尿検体の採取にはＡＰＴＩＭＡ ＳＴＤ尿採取セットを使用し、本セットに添付の尿搬送液に懸濁して２～３０℃で検査室へ搬送し、採取日より３０日以内に検査してください。

＊４） スワブ検体の採取には、必ずＡＰＴＩＭＡ ＳＴＤスワブ採取セット（男性・女性兼用）の採取用捲綿子（青色スワブ）をご使用ください。他の採取器具をご使用になった場合は測定結果の信頼性を保証いたしかねます。

＊５） ＣＴ陽性コントロール、ＧＣ陽性コントロールに白い繊維状の物質が浮遊していることがありますが、測定結果には影響しませんのでそのままお使いください。

２．妨害物質、妨害薬剤

＊１） クラミジアトラコマチスおよび淋菌のｒＲＮＡを添加した尿検体またはスワブ検体に、検体中に存在して測定系に影響をおよぼすことが予想される物質を添加した試料を用いて、共存物質が本キットの測定系におよぼす影響を検討しましたが、次の物質における測定結果への影響は認められませんでした。

スワブ検体・尿検体共通	
痔治療薬（Ａｎｕｓｏｌ） ５％	かゆみ止め（Ｖａｇｉｓｉｌ） ５％
膣炎治療薬（Ｇｙｎｅ－Ｌｏｔｒｉｍｉｎ） １０％	膣炎治療薬（Ｍｏｎｉｓｔａｔ） １０％
潤滑ローション（Ｋ－Ｙ Ｊｅｌｌｙ） ２５％	膣モイスチャークリーム（Ｒｅｐｌｅｎｓ） １０％
女性用デオドラントスプレー（ＦＤＳ） ５％	ベビーオイル ２５％
避妊薬（Ｇｙｎｏｌ Ⅱ） ２５％	避妊薬（Ｄｅｌｆｅｎ） １０％
白血球（１×１０^{6}細胞／ｍＬ）	

尿検体	
血液 ３０％	シュウ酸 $K_2C_2O_4{\cdot}H_2O$ 0.765g/L
〔ミネラル〕	カリウム KCl 31g/L
ナトリウム NaCl 51g/L	マグネシウム $MgCl_2$ 51g/L
リン酸 KH_2PO_4 20g/L	カルシウム $CaCl_2$ 1.6g/L
マンガン $MnSO_4$ 14μg/L	硫黄 $Na_2S_2O_2/5H_2O$ 15g/L
亜鉛 $ZnSO_4$ 7.22mg/L	鉄 $FeSO_4$ 1.5mg/L
〔ビタミン〕	チアミン 24mg/L
リボフラビン 20mg/L	ニコチンアミド 15mg/L
ピリドキシン 1.2mg/L	ビオチン 330μg/L
Ｄ－パントテン酸 40mg/L	葉酸 70μg/L
アスコルビン酸 1g/L	ビタミンB_{12} 270ng/L
〔薬剤類〕	アセトアミノフェン 0.4g/L
アスピリン 0.39g/L	イブプロフェン 0.12g/L

ミネラル・ビタミン・薬剤は通常濃度の１０倍量

スワブ検体	
血液 １０％	

＊２） 市販の異常低値尿および異常高値尿にクラミジアトラコマチスおよび淋菌のｒＲＮＡを添加した尿検体を試料として本キットの測定系に及ぼす影響を解析しましたが、次の物質における測定結果への影響は認められませんでした。

異常低値・高値尿検体	
酸性尿（ｐＨ４）	アルカリ尿（ｐＨ９）
タンパク質（未検出､300mg/dL）	グルコース（未検出､1000mg/dL）
ケトン（未検出､160mg/dL）	ビリルビン（未検出、6mg/dL）
ヘモグロビン（未検出､250Ery/μL）	硝酸（未検出、検出）
ウロビリノーゲン（未検出、2EU/dL）	白血球（未検出、検出）

＊３） 最小検出感度のクラミジアトラコマチスおよび淋菌の培養菌体を添加したスワブ搬送液に、検体中に存在して測定系に影響を及ぼすことが予想される物質を添加した試料を用いて、共存物質が本キットの測定系に及ぼす影響を検討しましたが、次の物質における測定結果への影響は認められませんでした。

スワブ検体 (注)	
うがい薬(I) 10μL	鎮咳去痰薬　22.5mg
うがい薬(C) 3μL	風邪薬　19.5mg
洗口剤　150μL	のど飴　0.015錠
液体歯磨き　150μL	トローチ　0.015錠

(注)スワブ搬送液2．0mLあたりの添加量

3．交差反応性

下記に示す細菌やウイルス等について検討し、すべて陰性（交差反応性はない）の結果を得ております。
なお、*Chlamydia psittaci* および *Chlamydia pneumoniae* は 1.0×10^5 IFU／ａｓｓａｙ、Herpes simplex virus 1は2．5×10^4 $TCID_{50}$／ａｓｓａｙ、Herpes simplex virus 2は6.0×10^4 $TCID_{50}$／assay、Human papilloma virus 16は2.9×10^6 DNA copies／ａｓｓａｙ、Cytomegalovirusは4.8×10^5 infected cell culture cells／ａｓｓａｙ、それ以外は1.0×10^6 cells／ａｓｓａｙで検討しました。

＊*Achromobacter xerosis*	*Acinetobacter calcoaceticus*	*Acinetobacter lwoffi*
Actinomyces israelii	*Actinomyces naeslundii*	*Actinomyces pyogenes*
Actinomyces viscosus	*Aerococcus viridans*	*Aeromonas hydrophila*
Agrobacterium radiobacter	*Alcaligenes faecalis*	*Bacillus subtilis*
Bacteroides fragilis	*Bacteroides ureolyticus*	*Bifidobacterium adolescentis*
Bifidobacterium brevi	*Branhamella catarrhalis*	*Brevibacterium linens*
Campylobacter jejuni	*Candida albicans*	*Candida glabrata*
Candida parapsilosis	*Candida tropicalis*	*Chlamydia pneumoniae*
Chlamydia psittaci	*Chromobacterium violaceum*	*Citrobacter freundii*
Clostridium perfringens	*Corynebacterium genitalium*	*Corynebacterium xerosis*
Cryptococcus neoformans	Cytomegalovirus	*Deinococcus radiodurans*
Derxia gummosa	*Eikenella corrodens*	*Enterobacter aerogenes*
Enterobacter cloacae	*Enterococcus avium*	*Enterococcus faecalis*
Enterococcus faecium	*Erwinia herbicola*	*Erysipelothrix rhusiopathiae*
Escherichia coli	*Flavobacterium meningosepticum*	*Fusobacterium nucleatum*
Gardnerella vaginalis	*Gemella haemolysans*	*Haemophilus ducreyi*
Haemophilus influenzae	*Haemophilus parainfluenzae*	Herpes simplex virus 1
Herpes simplex virus 2	Human papilloma virus 16	*Kingella dentrificans*
Kingella kingae	*Klebsiella oxytoca*	*Klebsiella pneumoniae*
Lactobacillus acidophilus	*Lactobacillus brevis*	*Lactobacillus jensonii*
Lactobacillus lactis	*Legionella pneumophila*	*Leuconostoc paramensenteroides*
Listeria monocytogenes	*Micrococcus luteus*	*Moraxella lacunata*
Moraxella osloensis	*Morganella morganii*	*Mycobacterium smegmatis*
Mycoplasma genitalium	*Mycoplasma hominis*	Neisseria meningitidis Serogroup A
Neisseria meningitidis Serogroup B	Neisseria meningitidis Serogroup C	Neisseria meningitidis Serogroup D
Neisseria meningitidis Serogroup Y	Neisseria meningitidis Serogroup W135	*Neisseria cinerea*
Neisseria dentrificans	*Neisseria elongata*	*Neisseria flava*
Neisseria flavescens	*Neisseria lactamica*	*Neisseria mucosa*
Neisseria sicca	*Neisseria subflava*	*Neisseria perflava*
Neisseria polysaccharea	*Paracoccus denitrificans*	*Peptostreptococcus anaerobius*
Peptostreptococcus productus	*Plesiomonas shigelloides*	*Porphyromonas gingivalis*
Propionibacterium acnes	*Proteus mirabilis*	*Proteus vulgaris*
Providencia stuartii	*Provotella intermedia*	*Pseudomonas aeruginosa*
Pseudomonas fluorescens	*Pseudomonas putida*	*Rahnella aquatilis*
Rhodospirillum rubrum	*Saccharomyces cerevisiae*	*Salmonella minnesota*
Salmonella typhimurium	*Serratia marcescens*	*Staphylococcus saprophyticus*
Staphylococcus aureus	*Staphylococcus epidermidis*	*Streptococcus agalactiae*
Streptococcus bovis	*Streptococcus mitis*	*Streptococcus mutans*
Streptococcus oralis	*Streptococcus pneumoniae*	*Streptococcus pyogenes*
Streptococcus salivarius	*Streptococcus sanguis*	*Streptomyces griseinus*
Trichomonas vaginalis	*Ureaplasma urealyticum*	*Vibrio parahaemolyticus*
Yersinia enterocolitica		

4．操作上の留意事項

1） 用手法

（1）コントロール
測定に用いる試験管には指定のテンチューブユニット（ＴＴＵ）を用いてください。また1列目のＴＴＵの最初の試験管には必ずＣＴ陽性コントロールを、2番目の試験管にはＧＣ陽性コントロールを入れ、その後の試験管から検体を入れてください。これらを守らないと正しい結果が得られませんので、注意してください。

（2）反応温度
ターゲットキャプチャー、増幅、ハイブリダイゼーションおよび検出の各反応は温度の影響を強く受けるので、水浴の温度が添付文書で規定された反応温度になっていることを温度計で確認してください。また、発光強度の測定は室内温度（18～28℃）で行ってください。

（3）反応時間
ターゲットキャプチャー、増幅、ハイブリダイゼーションおよび検出の各反応は時間の影響を強く受けるので、添付文書で規定された反応時間を守ってください。

（4）ラックミキサーでの撹拌
撹拌開始前にＴａｒｇｅｔ　Ｃａｐｔｕｒｅ　Ｓｙｓｔｅｍ専用ラックをしっかりとラックミキサーに固定し、撹拌強度は最低にします。徐々に撹拌強度を上げ、液面がチューブの半分付近に来るように調節します。その状態で約１０秒間、あるいはチューブ内の液の色が均一になるまで撹拌してください。撹拌を止める時は徐々に撹拌強度を下げ、撹拌強度が最低にまで下がったらスイッチを消してください。チューブ内の液の撹拌が不十分の場合、ターゲットキャプチャー時の磁性微粒子の回収率が下がる等の影響がありますので、注意してください。ただし、液が上がりすぎてシーリングカードに付着するとコンタミネーションの原因になりますので、操作中はチューブ内の液面の位置をよく確認してください。

（5）水浴
チューブ内の液を最適な反応温度に保つため、水浴の液量は底から2．5～3．5ｃｍに保ってください。

（6）使用する器具類は清浄なものを使用し、特に検体やコントロールの分注にはコンタミネーションを避けるためフィルター付チップを使用してください。また、使用したチップ類はただちに廃棄し、再利用はしないでください。

（7）反応温度や反応時間等は反応に影響を与えます。時間や温度の管理は厳密に行ってください。

（8）シーリングカードは常に新しいものを使用してください。また、使用したシーリングカードはただちに廃棄してください。

2） 自動機器法

（1）コントロール
測定に用いる試験管には当社指定のマルチチューブユニット（ＭＴＵ）を用いてください。また1ラック目のポジション1にはＣＴ陽性コントロールを、ポジション2にはＧＣ陽性コントロールを入れ、ポジション3以降に検体をセットしてください。全検体をセットした後、さらに最後にＣＴ陽性コントロール、ＧＣ陽性コントロールの順にセットしてください。これらを守らないと正しい結果が得られませんので、注意してください。

（2）各試薬は試薬量が十分残っていることを確認してから自動機器にセットしてください。

（3）チップ
チップは必ず当社指定のものを使用し、再利用しないでください。他のチップを使用すると機器の動作を妨げることがあります。

（4）その他自動機器消耗品等
測定に用いる試験管には当社指定のマルチチューブユニット（ＭＴＵ）を用いてください。ＭＴＵ、廃棄バッグ（ＭＴＵ／Ｔｉｐ廃棄用、Ｔｉｐｌｅｔ廃棄用）、ディフレクター（ＭＴＵ／Ｔｉｐ廃棄用）、廃棄カバー（ＭＴＵ／Ｔｉｐ廃棄用）は再利用しないでください。これらは必ず当社指定のものを使用してください。他のものを使用すると機器の動作を妨げることがあります。

3） 用手法、自動機器法共通

（1）析出した沈殿の処理
プローブ液は保存中、沈殿を生じることがあります。この場合は使用前に溶液を時々撹拌しながら６２℃の水浴で温めて沈殿を溶解してから使用してください。ただし用手法でのプローブ液の分注は、液温が室温に戻ってから行ってください。

（2）手袋
手袋のパウダーがコンタミネーションする危険性を避けるため、パウダーフリーの手袋を使用してください。

4） コンタミネーション防止策

（1）実験台およびピペット
実験台およびピペットは、使用前と使用後に有効塩素濃度2．5～3%次亜塩素酸ナトリウム溶液で拭き、1分以上放置した後、水でよく拭き取ってください。ただし、次亜塩素酸ナトリウム溶液が乾かないうちに水で拭き取ってください。また、金属の腐食を防ぐため、水での拭き取りは念入りに行ってください。

（2）ＴＣＳアスピレーションマニュフォルド（用手法での測定の場合）
吸引用のチューブからはずし、有効塩素濃度2．5～3%次亜塩素酸ナトリウム溶液に全体を10分間浸してください。その際は、増幅産物処理用コンテナを使用してください。長時間浸すと器具の劣化につながるので、注意してください。コンテナから取り出したら水で念入りにすすぎ、ペーパータオル等で水気をよく拭き取ってください。

（3）ＴＣＳ廃棄ボトル（用手法での測定の場合）
吸引用のチューブからはずし、中に入っている液体を廃棄してください。有効塩素濃度5～6%次亜塩素酸ナトリウム溶液をボトルの中に４００mL入れ、吸引用のチューブに接続します。（2）の操作が終了したＴＣＳマニュフォルドを接続し、ＴＣＳ真空ポンプで3分間吸引して水気を完全に飛ばしてください。

（4）その他のＴＣＳ構成部品（用手法での測定の場合）
ＴＣＳテンチップカセットラック、ＴＣＳワークステーションベースユニット、ＴＣＳディスペンサーポンプ等汚染しやすい部品は有効塩濃度2．5～3%次亜塩素酸ナトリウム溶液で拭き、水で念入りに取った後、ペーパータオル等で水気をよく拭き取ってください。

（5）Ｔａｒｇｅｔ　Ｃａｐｔｕｒｅ　Ｓｙｓｔｅｍ専用ラック（用手法での測定の場合）
有効塩素濃度2.5～3%次亜塩素酸ナトリウム溶液に全体を10分間浸してください。その際は、増幅産物処理用コンテナを使用してください。長時間浸すと器具の劣化につながるので、注意してください。コンテナから取り出したら水で念入りにすすぎ、ペーパータオル等で水気をよく拭き取ってください。

5） アッセイ時のコンタミネーション防止策
（1）アッセイ操作中は、コンタミネーションの危険性がある物質の取扱いには十分注意してください。
（2）発光強度の測定が終了したＴＴＵは、用法・用量（操作方法）－用法・用量４．測定法－１）－（３）欄の（注意）に記載された方法に従って、必ずコンタミネーション防止処理をしてください。また、一度使用したＴＴＵ、ＭＴＵは、再利用しないでください。
（3）アッセイの前後およびアッセイ中は、器具や実験台のコンタミネーション防止処理を必ず行ってください。
6） トラブルシューティング
（1）陽性コントロールの発光強度が低い場合、各反応の温度が適切でなかったか、加水分解の反応時間が添付文書で規定された時間よりも長い可能性が考えられます。
（2）バックグラウンドの値が高い場合、加水分解の反応時間が添付文書で規定された時間よりも短い、加水分解の反応温度が適切でない、または加水分解試薬添加後の攪拌操作が適切に行われていない可能性が考えられます。
（3）ＣＴ陽性コントロールの測定結果が淋菌陽性あるいは判定保留またはＧＣ陽性コントロールの測定結果がクラミジアトラコマチス陽性あるいは判定保留の場合、測定操作時のコンタミネーションの可能性が考えられます。

５．その他

1） 試薬に再びキャップをする時は、常に新しいキャップを使用してください。
2） 本キットでは核酸増幅を行います。増幅産物が多量に合成されますので、用手法の場合は発光強度の測定が終了した試験管は、増幅産物処理液を１／４程度入れた廃棄ボトルに直接入れて密封した後、廃棄ボトルをよく振って試験管を増幅産物処理液で浸すか、あるいは増幅産物処理液をチューブの上端まで満たし、少なくとも１５分間以上放置してから廃棄してください。
3） 検体および試薬を分注する際にピペットは口で吸わないでください。また、検体および試薬を取扱う際には使い捨て手袋、保護メガネ、白衣等を着用してください。
4） 発光強度の測定には化学発光測定装置（リーダーＨＣ＋等）または当社指定の自動機器（タイグリス DTS システム）をご使用ください。なお、機器の使用に際しては機器の添付文書、取扱説明書等をご参照ください。
5） 測定に必要な試薬類・器具・機器の使用の際にはこれらの添付文書、取扱説明書等をご参照ください。
6） コンタミネーションを避けるため少なくとも試薬調製・増幅室と検出室は別の部屋とし、使用器具類も専用としてください。
7） 自動機器は取扱説明書に従って設置してください。

■用法・用量（操作方法）

１．試薬・試液の調製法（用手法、自動機器法共通）

1） 冷蔵保存していた構成試薬を室内温度（１５～３０℃）に戻します。
2） ターゲットキャプチャー試薬Ｂ全量をターゲットキャプチャー試薬にデカントで移し入れ、ＲＮＡ抽出液とします。調製したＲＮＡ抽出液は室内温度（１５～３０℃）の保存下で３０日間安定です。この期間を過ぎたものは使用しないでください。
3） 増幅試薬（１瓶）に増幅試薬溶解液（１瓶）を混和し、増幅液とします。混和操作には付属品の凍結乾燥品溶解用ジョイントを使用してください。調製した増幅液は２～８℃の保存下で３０日間安定です。この期間を過ぎたものは使用しないでください。
4） 酵素試薬（１瓶）に酵素試薬溶解液（１瓶）を混和し、酵素液とします。混和操作には付属品の凍結乾燥品溶解用ジョイントを使用してください。調製した酵素液は２～８℃の保存下で３０日間安定です。この期間を過ぎたものは使用しないでください。
5） プローブ試薬（１瓶）にプローブ試薬溶解液（１瓶）を混和し、プローブ液とします。泡が発生しないようゆっくりと上下して混和してください。プローブ試薬溶解液は保存中に沈殿が析出することがあります。沈殿が析出している場合は、溶液を時々攪拌しながら６２℃の水浴で温めて沈殿を溶解してください。混和操作には付属品の凍結乾燥品溶解用ジョイントを使用してください。調製したプローブ液は２～８℃の保存下で３０日間安定です。この期間を過ぎたものは使用しないでください。
6） 付属品の増幅産物処理試薬と有効塩素濃度５～６％次亜塩素酸ナトリウム溶液を１対１の割合で混合し、増幅産物処理液とします。
7） その他の試薬はそのまま用います。
8） 使用後に２～８℃で保存しておいたプローブ液を再度使用する際、室内温度（１５～３０℃）に戻したときに沈殿が析出している場合は、溶液を時々攪拌しながら６２℃の水浴で温めて沈殿を溶解してください。
9） ＲＮＡ抽出液、増幅液、酵素液、プローブ液、加水分解液の自動機器（タイグリスＤＴＳシステム）に搭載可能な時間（オンボード時間）は、合計４８時間までです。

２．必要な器具・器材

（用手法）

器具・器材等	規　格
インキュベーター	４２℃×1台、６２℃×2台
ラックミキサー	2台（例：VWR社製　Multi-Tube Vortexer）
磁気分離洗浄装置セット	当社指定品：Target Capture System（TCS）
化学発光測定装置	当社指定品：リーダーHC＋等、コンピューター、解析ソフトウェア
発光試薬	ＡＰＴＩＭＡ 発光試薬
マイクロピペット	20μL、200μL、1,000μL用
連続分注器	２本
試験管	テンチューブユニット（TTU）　等
試験管ラック	Target Capture System 専用ラック
フィルター付チップ	２０μＬ、２００μＬ、１，０００μＬ、１，２５０μＬ用
連続分注器用チップ	１．２５mL、5mL、１２．５mL
磁気分離洗浄装置用チップ	テンチップカセット（ＴＴＣ）
シーリングカード	別売品
使い捨て手袋	パウダーフリー
ベンチトップカバー	裏面ビニールコーティング
次亜塩素酸ナトリウム溶液	有効塩素濃度5～6%および2．5～3%にそれぞれ調製
増幅産物処理用コンテナ	フタ付き：2セット
廃棄用ボトル	密封可能なプラスチックボトル
検体採取器材	当社指定品： ＡＰＴＩＭＡ ＳＴＤスワブ採取セット（男性・女性兼用） ＡＰＴＩＭＡ ＳＴＤ尿採取セット

（自動機器法）

器具・器材等	規　格
自動機器	当社指定品：タイグリス ＤＴＳシステム
発光試薬	ＡＰＴＩＭＡ 発光試薬
使い捨て手袋	パウダーフリー
ベンチトップカバー	裏面ビニールコーティング
次亜塩素酸ナトリウム溶液	有効塩素濃度5～6%および2．5～3%にそれぞれ調製
蒸留水	
エタノール	７０%に調製
タイグリスＤＴＳシステム用チップ	当社指定品：ディスポーザブルチップ
タイグリスＤＴＳシステム用試験管	当社指定品：マルチチューブユニット（ＭＴＵ）
タイグリスＤＴＳシステム消耗品（廃棄用、メンテナンス用）	当社指定品：スペアーキャップ、スペアーボトル、廃棄バッグ（MTU／Tip廃棄用、Tiplet廃棄用）、ディフレクター（MTU／Tip廃棄用）、廃棄カバー（MTU／Tip廃棄用）等
検体採取器材	当社指定品： ＡＰＴＩＭＡ ＳＴＤスワブ採取セット（男性・女性兼用） ＡＰＴＩＭＡ ＳＴＤ尿採取セット

３．検体の採取法

スワブ検体および尿検体の採取には、以下の採取セットを使用してください。
［スワブ検体］　：ＡＰＴＩＭＡ ＳＴＤスワブ採取セット（男性・女性兼用）
［尿検体］　　：ＡＰＴＩＭＡ ＳＴＤ尿採取セット
ＡＰＴＩＭＡ ＳＴＤスワブ採取セット（男性・女性兼用）に含まれる採取用捲綿子（青色スワブ）は男性、女性どちらの検体採取にも使用できます。

1） ＡＰＴＩＭＡ ＳＴＤスワブ採取セット（男性・女性兼用）によるスワブ検体採取
（1）尿道からの採取（男性スワブ検体）
① 検体採取１時間前までに排尿を済ませてください。
② セットに添付の採取用捲綿子（青色スワブ）を尿道に２～４ｃｍ挿入します。
③ 青色スワブを時計方向に２～３秒間ゆっくり回転させ、擦過物を採取します。
④ 青色スワブを注意して抜き取ります。

⑤ スワブ搬送用チューブのキャップをはずし、ただちに青色スワブをチューブ内のスワブ搬送液に懸濁します。
⑥ 青色スワブの軸をスワブ搬送用チューブの高さに合わせて折ります。この際、液が飛散しないように注意してください。
⑦ スワブ搬送用チューブのキャップをしっかりと閉め、ラベルに必要事項を記入します。

（2）子宮頚管からの採取（女性スワブ検体）
① 添付のクリーニング用捲綿子(白色スワブ)で子宮頚管とその周辺の過剰な粘液を取り除きます。この白色スワブは廃棄してください。
②採取用捲綿子（青色スワブ）を子宮頚管内に挿入します。
③ 青色スワブを時計方向に１０～３０秒間ゆっくり回転させ、擦過物を採取します。
④ 青色スワブを膣粘液等に触れないよう注意しながら抜き取ります。
⑤ スワブ搬送用チューブのキャップを　はずし、ただちに青色スワブをチューブ内のスワブ搬送液に懸濁します。
⑥ 青色スワブの軸をスワブ搬送用チューブの高さに合わせて折ります。この際、液が飛散しないように注意してください。
⑦ スワブ搬送用チューブのキャップをしっかりと閉め、ラベルに必要事項を記入します。

＊（3）咽頭からの採取（咽頭スワブ検体）
① 添付の採取用捲綿子（青色スワブ）で扁桃の側面部分を擦過し、擦過物を採取します。採取前に口腔内洗浄や飲食をしないようにしてください。
② セットに添付のスワブ搬送用チューブのキャップをはずし、ただちに青色スワブをスワブ搬送用チューブ内のスワブ搬送液に懸濁します。
③ 内容物が飛散しないよう注意しながら、青色スワブを所定の位置で折ります。
④ スワブ搬送用チューブのキャップをしっかりと閉め、ラベルに必要事項を記入します。

＊＊(注意) スワブ搬送液に懸濁したスワブ採取検体は、２～３０℃で搬送または保存し、６０日以内に検査をしてください。長期間保存の場合は－７０～－２０℃で凍結保存し、９０日以内に検査をしてください。

2） ＡＰＴＩＭＡ ＳＴＤ尿採取セットによる尿検体採取
（1）排尿後１時間以上経過した被検者から検体を採取してください。
（2）初尿２０～３０ｍＬを尿採取カップに採取します。尿を多量に採取し過ぎた場合、検体が希釈され検出感度の低下につながるので注意してください。女性の場合、採取前に陰唇部を拭かないうにしてください。
（3）セットに添付の尿搬送用チューブのキャップをはずし、添付のスポイトで尿を２ｍＬ分取し、尿搬送用チューブ内の尿搬送液に混合してください。尿搬送用チューブの黒線と黒線の間に液体があれば、正しい分量の尿を採取できたことになります。
（4）尿搬送用チューブのキャップをしっかりと閉め、ラベルに必要事項を記入します。
（注意）採取した尿は２～３０℃の保存下で、８時間以内に尿搬送用チューブに移してください。尿搬送液に混合した尿は、２～３０℃に保存し３０日以内に検査をしてください。

４．測定法

1）用手法での測定の場合
（1）ターゲットキャプチャー
以下の操作は試薬調製・増幅室で行ってください。
① 検体を室内温度（１５～３０℃）に戻します。尿検体に沈殿を認めたときは、検体を３７℃で５分間温め、沈殿を溶解します。更に沈殿が残っている場合は、沈殿に注意しながら尿を分取します。
（注意）５分以上温めないでください。また、検体はミキサー等で激しく攪拌しないようにしてください。
② 測定に必要な数のテンチューブユニット（以下ＴＴＵ）をＴａｒｇｅｔ Ｃａｐｔｕｒｅ Ｓｙｓｔｅｍ専用ラックにセットします。
③ ＴＴＵにＲＮＡ抽出液１００μＬを連続分注器で分注します。
④ １番目のＴＴＵの最初の試験管にＣＴ陽性コントロールを、２番目の試験管にＧＣ陽性コントロールを４００μＬずつ分取します。
（注意）増幅コントロール、検体の入ったチューブは片手でしっかりと握るかあるいはラックに固定し、ピペットに装着したチップでキャップを突き破り、サンプルを分取してください。分注はＴＴＵの管壁に付着させないよう、底部にするようにしてください。
⑤ 検体４００μＬを３番目以降の試験管に分取します。
⑥ シーリングカードでＴＴＵをカバーし、手で緩やかに攪拌します。
⑦ ＴＴＵをラックごと６２±１℃の水浴で３０分間インキュベートします。
⑧ ＴＴＵをラックごとラックミキサーで６０秒間攪拌します。
（注意）この操作はラックを水浴から取り出してから２分以内に行ってください。
⑨ ＴＴＵをラックごと室内温度（１５～３０℃）で３０分間インキュベートします。
⑩ ＴＴＵをラックごと磁気分離洗浄装置セット（Ｔａｒｇｅｔ Ｃａｐｔｕｒｅ Ｓｙｓｔｅｍ、以下ＴＣＳ）にセットします。シーリングカードを取り、新しいシーリングカードをＴＴＵ上に乗せ、室内温度（１５～３０℃）で５～１０分間放置します。
（注意）ＴＣＳにつきましては、装置の取扱説明書をご参照ください。
⑪ シーリングカードを取り、ＴＣＳでＴＴＵから溶液をすべて吸引します。
⑫ ＴＴＵに洗浄液１ｍＬをＴＣＳで分注します。
⑬ シーリングカードでカバーし、ＴＴＵをラックごとＴＣＳから取りはずします。
⑭ ＴＴＵをラックごとラックミキサーで攪拌します。
⑮ ＴＴＵをラックごとＴＣＳにセットします。シーリングカードを取り、新しいシーリングカードをＴＴＵ上に乗せ、室内温度（１５～３０℃）で５～１０分間放置します。
⑯ シーリングカードを取り、ＴＣＳでＴＴＵから溶液をすべて吸引します。
⑰ ＴＴＵをラックごとＴＣＳから取りはずします。
（注意）液体がすべて吸引されていることを確認してください。液体が残っている場合は、ＴＴＵをラックごとＴＣＳにセットし２分間放置した後、再度吸引してください。

（2）増幅
以下の操作は試薬調製・増幅室で行ってください。
① ＴＴＵに増幅液７５μＬを連続分注器で分注します。
（注意）この時点でＴＴＵ内の液色は赤色です。
② オイル２００μＬをＴＴＵに連続分注器で分注します。
③ シーリングカードでＴＴＵをカバーし、ラックごとラックミキサーで攪拌します。
④ ＴＴＵをラックごと６２±１℃の水浴で１０分間インキュベートします。
⑤ ＴＴＵをラックごと４２±１℃の水浴に移し、５分間インキュベートします。
⑥ ＴＴＵを水浴に浸けたままシーリングカードを取り、ＴＴＵに酵素液２５μＬを連続分注器で分注します。
⑦ ＴＴＵをラックごと水浴から取り出し、液色が橙色になるよう手で緩やかに攪拌します。
⑧ ＴＴＵをラックごと４２±１℃の水浴に戻し、シーリングカードでカバーし６０分間インキュベートします。
（注意）⑦から⑧への操作は速やかに行い、反応液の温度が低下しないように注意してください。

（3）ハイブリダイゼーションおよび検出
以下の操作は検出室で行ってください。
① シーリングカードを取り、ＴＴＵにプローブ液１００μＬを連続分注器で分注します。
② シーリングカードでカバーし、液色が黄色になるようＴＴＵをラックごとラックミキサーで攪拌します。
③ ＴＴＵをラックごと６２±１℃の水浴で２０分間インキュベートします。
④ ＴＴＵをラックごと室内温度（１５～３０℃）で５分間インキュベートします。
⑤ シーリングカードを取り、ＴＴＵに加水分解液２５０μＬを連続分注器で分注します。
⑥ シーリングカードでカバーし、液色がピンク色になるようＴＴＵをラックごとラックミキサーで攪拌します。
⑦ ＴＴＵをラックごと６２±１℃の水浴で１０分間インキュベートします。
⑧ ＴＴＵをラックごと１８～２８℃で１５分間冷却後、シーリングカードを取ります。
⑨ 化学発光測定装置（リーダーＨＣ＋等）で発光強度（ＲＬＵ：Ｒｅｌａｔｉｖｅ Ｌｉｇｈｔ Ｕｎｉｔ）を測定します。ＴＴＵの外側は、測定前に湿らせたティッシュペーパーまたはペーパータオルで拭きます。なお、化学発光測定装置につきましては、機器の添付文書、取扱説明書等をご参照ください。
（注意）発光強度の測定が終了したＴＴＵおよび反応液は、増幅産物による検査室の汚染を防ぐための処理が必要です。発光強度測定終了後の反応液を含むＴＴＵは、増幅産物処理液を１／４程度入れた廃棄ボトルに直接入れて密封します。廃棄ボトルをよく振ってＴＴＵを増幅産物処理液で浸し、１５分間以上放置してから廃棄してください。

2） 自動機器での測定の場合
自動機器（タイグリスＤＴＳシステム）につきましては、機器の添付文書および取扱説明書をご覧ください。
（1）取扱説明書に従って自動機器の測定準備を行ないます。
＊＊（2）検体、試薬等のセット
① 検体を室内温度（１５～３０℃）に戻します。尿検体に沈殿を認めたときは、検体を３７℃で５分間温め、沈殿を溶解します。
（注意）５分以上温めないでください。また、検体はミキサー等で激しく攪拌しないようにしてください。
② 試薬、コントロール、検体を所定の位置にセットします。
自動機器により以下の操作が実行されます。
（3）ターゲットキャプチャー
① ＲＮＡ抽出液１００μＬのＭＴＵへの分注。
② コントロールまたは検体４００μＬのＭＴＵへの分注、１分間攪拌。
③ ＭＴＵがインキュベーターに移動し、６２±１℃で３０分間インキュベート。
④ ＭＴＵがインキュベーターに移動し、４０±１℃で２０分間インキュベート。
⑤ ＭＴＵが磁気吸引部に移動し、５分間集磁後に溶液を吸引。
⑥ 洗浄液１ｍＬを分注、攪拌。再度ＭＴＵを磁気吸引部に移動し、２分間集磁。洗浄液を吸引。
⑦ 洗浄液１ｍＬを分注、攪拌。再度ＭＴＵを磁気吸引部に移動し、２分間集磁。洗浄液を吸引しターゲットキャプチャー終了。

（4）増幅、ハイブリダイゼーションおよび検出
① オイル２００μＬのＭＴＵへの分注。
② 増幅液７５μＬのＭＴＵへの分注、撹拌。
③ ＭＴＵがインキュベーターに移動し、６２±１℃で１０分間インキュベート。
④ ＭＴＵがインキュベーターに移動し、４２±１℃で１５分間インキュベート。
⑤ 酵素液２５μＬのＭＴＵへの分注、撹拌。
⑥ ＭＴＵがインキュベーターに移動し、４２±１℃で６０分間インキュベート。
⑦ ＭＴＵがインキュベーターに移動し、６２±１℃で１０分間インキュベート。
⑧ 増幅が終了したＭＴＵへのプローブ液１００μＬの分注、撹拌。
⑨ ＭＴＵがインキュベーターに移動し、６２±１℃で２０分間インキュベート。
⑩ 加水分解液２５０μＬのＭＴＵへの分注、撹拌。
⑪ ＭＴＵがインキュベーターに移動し、６２±１℃で１０分間インキュベート。
⑫ ＭＴＵがインキュベーターに移動し、４０±１℃で３分間、室内温度で８分間インキュベート。発光強度（ＲＬＵ：Relative Light Unit）を測定。

５．コンタミネーションモニター

コンタミネーションは試験検体の用量、作業環境、関連疾患の流行状況等、各検査室特有の因子により発生する可能性がありますので、コンタミネーションのモニターは各検査室で定めた管理方法に従って実施してください。

1） コンタミネーションモニター試験を実施する検査エリアを設定し、試験箇所数に応じたＡＰＴＩＭＡ ＳＴＤスワブ採取セット（男性・女性兼用）を準備し、スワブ搬送用チューブのラベルに必要事項を記入します。
2） 採取用捲綿子（青色スワブ）をスワブ搬送液で湿らせ、設定された場所を円を描くように擦過した後、青色スワブを速やかにスワブ搬送用チューブの中に入れます。
3） 内容物が飛散しないよう注意しながら、青色スワブを所定の位置で折ります。
4） スワブ搬送用チューブにしっかりとキャップをします。
5） 採取されたサンプルを、本キットの操作方法に従って測定します。
6） 試験結果がクラミジアトラコマチスおよび淋菌共に陰性であることを確認します。
7） 試験結果がクラミジアトラコマチスまたは淋菌陽性あるいは判定保留となった場合は、操作上の留意事項に従って有効塩素濃度２．５～３．０％次亜塩素酸ナトリウム溶液で拭き取り清掃をしてから、再度コンタミネーションモニター試験を実施してください。

■測定結果の判定法

１．判定

解析ソフトウェアが発光強度曲線から、Ｋｉｎｅｔｉｃ Ｔｙｐｅを６種類に分類します。測定結果は、以下に示すＫｉｎｅｔｉｃ Ｔｙｐｅごとのカットオフ値に基づいて解析され、自動的に出力されます。なお、ＲＬＵ値が１，０００未満あるいは４，５００，０００以上の場合は、すべてのＫｉｎｅｔｉｃ Ｔｙｐｅで判定不能となります。

Ｋｉｎｅｔｉｃ Ｔｙｐｅ １（淋菌単独）

ＲＬＵ	クラミジアトラコマチス判定結果	淋菌判定結果
ＲＬＵ＜６０，０００	陰性	陰性
６０，０００≦ＲＬＵ＜１５０，０００	陰性	判定保留
ＲＬＵ≧１５０，０００	陰性	陽性

Ｋｉｎｅｔｉｃ Ｔｙｐｅ ２（混合型：淋菌陽性／クラミジアトラコマチス判定保留）

ＲＬＵ	クラミジアトラコマチス判定結果	淋菌判定結果
ＲＬＵ＜８５，０００	陰性	陰性
８５，０００≦ＲＬＵ＜２５０，０００	判定保留	判定保留
ＲＬＵ≧２５０，０００	判定保留	陽性

Ｋｉｎｅｔｉｃ Ｔｙｐｅ ３（混合型：淋菌陽性／クラミジアトラコマチス陽性）

ＲＬＵ	クラミジアトラコマチス判定結果	淋菌判定結果
ＲＬＵ＜８５，０００	陰性	陰性
８５，０００≦ＲＬＵ＜２５０，０００	判定保留	判定保留
ＲＬＵ≧２５０，０００	陽性	陽性

Ｋｉｎｅｔｉｃ Ｔｙｐｅ ４（混合型：淋菌判定保留／クラミジアトラコマチス陽性）

ＲＬＵ	クラミジアトラコマチス判定結果	淋菌判定結果
ＲＬＵ＜８５，０００	陰性	陰性
８５，０００≦ＲＬＵ＜２５０，０００	判定保留	判定保留
ＲＬＵ≧２５０，０００	陽性	判定保留

Ｋｉｎｅｔｉｃ Ｔｙｐｅ ５（クラミジアトラコマチス単独）

ＲＬＵ	クラミジアトラコマチス判定結果	淋菌判定結果
ＲＬＵ＜２５，０００	陰性	陰性
２５，０００≦ＲＬＵ＜１００，０００	判定保留	陰性
ＲＬＵ≧１００，０００	陽性	陰性

Ｋｉｎｅｔｉｃ Ｔｙｐｅ ６（淋菌判定保留／クラミジアトラコマチス判定保留）

ＲＬＵ	クラミジアトラコマチス判定結果	淋菌判定結果
ＲＬＵ＜８５，０００	陰性	陰性
８５，０００≦ＲＬＵ＜２５０，０００	判定保留	判定保留
ＲＬＵ≧２５０，０００	判定保留	判定保留

（ＲＬＵ：Ｒｅｌａｔｉｖｅ Ｌｉｇｈｔ Ｕｎｉｔ）

２．判定上の注意

1） 本キットで陽性と判定された場合は、他の検査結果、臨床症状を加味して総合的に判断してください。
2） 本キットで陰性と判定された場合でも、本キットの検出感度以下、不適切な検体採取、測定操作の手技的ミス、検体の取り違え等の可能性があります。従って本キットでの陰性判定は、クラミジアトラコマチスまたは淋菌感染の可能性を完全に否定するものではありません。
3） クラミジアトラコマチスあるいは淋菌に感染している場合でも感染した時期、検体採取部位、検体採取方法等によっては検査結果が陰性となる場合がありますので、クラミジアトラコマチスあるいは淋菌の診断にあたっては、臨床症状や他の検査結果を加味して総合的に判断してください。
4） 試験結果が判定保留または判定不能となった場合は、残りの検体を用いて再測定してください。また、必要に応じて新たに採取した検体を用いて測定を行ってください。
5） ＣＴ陽性コントロールまたはＧＣ陽性コントロールの判定が陰性、判定保留または判定不能となった場合はすべての検体を再測定してください。

**■臨床的意義

クラミジアトラコマチス（*Chlamydia trachomatis*）および淋菌（*Neisseria gonorrhoeae*）による感染は男性では尿道炎、女性では子宮頚管炎として発症しますが、多数の無症候保菌者も存在し、近年世界的な蔓延が指摘されている性感染症（STD：Sexually transmitted diseases）です。両感染症は無治療で放置すると、クラミジアトラコマチス、淋菌ともに男性では精巣上体炎、前立腺炎に、女性では子宮頚管炎、さらには子宮体部炎、卵管炎、骨盤腹膜炎に進行することや、クラミジアトラコマチスでは感染妊婦からの垂直感染による新生児結膜炎、咽頭炎、肺炎を発症することが知られています[6, 7, 8]。
熊本ら[9]による日本における性感染症サーベイランス（２００１年度調査報告）によれば、本邦における性感染症はエイズ予防対策により一次的に減少したものの、その後若年者の性の自由化が進み増加傾向に転じました。特に性器クラミジアトラコマチス感染症は男女とも１９９６年より顕著な増加傾向を示し、淋菌感染症は１９９５年より男性で急速に増加傾向を示し、遅れて女性でも１９９６年ごろから増加傾向にあることが報告されています。
また近年では性行動様式の多様化、特にオーラルセックスの普及により、クラミジアトラコマチス、淋菌の咽頭感染が増加しており、これらの多くが無症候であること、淋菌では薬剤耐性菌が蔓延していることなどから、性器のみでなく、咽頭での検査法、治療法の確立が望まれています[10, 11, 14]。
一般的にはクラミジアトラコマチスまたは淋菌の感染症の診断は、尿道や子宮頚部からの分泌物や擦過物等の臨床検体の培養による分離・同定検査、免疫学的な検査や遺伝子検査により、クラミジアトラコマチスまたは淋菌を証明することで行われています。しかし、これらの検査は、クラミジアトラコマチスと淋菌とを別々に検出する操作を行う必要があり、これに代わる迅速な鑑別方法の開発が望まれていました。
アプティマ Ｃｏｍｂｏ ２ クラミジア／ゴノレアは、同一の検体から、同一の試験管内で同時にクラミジアトラコマチスおよび淋菌をそれぞれ単独で検出するキットです[12, 13]。
すなわち、クラミジアトラコマチスおよび淋菌のｒＲＮＡを標的として、遺伝子増幅法を用いて各々同時にＲＮＡを増幅し、さらに増幅産物にクラミジアトラコマチスおよび淋菌特異的なプローブを用いてそれぞれ単独に検出できる系です。この系を用いた本キットを使用することで、検体分注から検出まで、４～５時間でクラミジアトラコマチスおよび淋菌の同時検出が可能と

なります。
さらに、本キットにより咽頭擦過物検体からのクラミジアトラコマチスおよび淋菌の検出も可能となり、様々な部位における感染診断の可能性が示されました。

■性　能

1．性能

測定操作法に従って感度、正確性、同時再現性の各試験を行うとき、下記の性能を示します。

1） 感度

（1）クラミジアトラコマチスおよび淋菌を含まないリン酸緩衝液を試料として測定するとき、発光強度は５０，０００ ＲＬＵ未満です。

（2）リン酸緩衝液に５ｆｇ／アッセイのクラミジアトラコマチスのｒＲＮＡを添加し、試料として測定するとき、発光強度は１００，０００ ＲＬＵ以上3，０００，０００ ＲＬＵ未満です。

（3）リン酸緩衝液に２５０ｆｇ／アッセイの淋菌のｒＲＮＡを添加し、試料として測定するとき、発光強度は１５０，０００ＲＬＵ以上3，０００，０００ＲＬＵ未満です。

2） 正確性

（1）スワブ搬送液（クラミジアトラコマチスおよび淋菌を含まないリン酸緩衝液）を試料として測定するとき、クラミジアトラコマチスおよび淋菌の判定は陰性です。

（2）ＣＴ陽性コントロール（クラミジアトラコマチスのｒＲＮＡを５ｆｇ／アッセイ含む）を試料として測定するとき、クラミジアトラコマチスの判定は陽性、淋菌の判定は陰性です。

（3）ＧＣ陽性コントロール（淋菌のｒＲＮＡを２５０ｆｇ／アッセイ含む）を試料として測定するとき、クラミジアトラコマチスの判定は陰性、淋菌の判定は陽性です。

3） 同時再現性

（1）スワブ搬送液（クラミジアトラコマチスおよび淋菌を含まないリン酸緩衝液）を試料として3回同時に測定するとき、すべての判定はクラミジアトラコマチス陰性、淋菌陰性です。

（2）ＣＴ陽性コントロール（クラミジアトラコマチスのｒＲＮＡを５ｆｇ／アッセイ含む）を試料として3回同時に測定するとき、すべての判定はクラミジアトラコマチス陽性、淋菌陰性です。

（3）ＧＣ陽性コントロール（淋菌のｒＲＮＡを２５０ｆｇ／アッセイ含む）を試料として3回同時に測定するとき、すべての判定はクラミジアトラコマチス陰性、淋菌陽性です。

4） 最小検出感度

クラミジアトラコマチス：１ＩＦＵ／アッセイ(注)

淋菌：５０ｃｅｌｌｓ／アッセイ

(注意）クラミジアトラコマチス基本小体（ＥＢ）を用いた感度試験では8.0×10^{-3} ＥＢｓ／アッセイの結果が報告されています[7]。

2．相関性試験成績

1） クラミジアトラコマチス

（1）男性尿検体を用いて本キットと既承認品（ＰＣＲ法）を比較したところ、全体一致率は９６．６%となりました。

		既承認品			
		陽性	陰性	計	
本品	陽性	５６	５	６１	陽性一致率 ９８．２%
	陰性	１	１１２	１１３	陰性一致率 ９５．７%
	計	５７	１１７	１７４	全体一致率 ９６．６%

（2）女性スワブ検体を用いて本キットと既承認品（ＰＣＲ法）を比較したところ、全体一致率は９８．２%となりました。

		既承認品			
		陽性	陰性	計	
本品	陽性	２４	２	２６	陽性一致率 １００%
	陰性	０	８８	８８	陰性一致率 ９７．８%
	計	２４	９０	１１４	全体一致率 ９８．２%

*(3）咽頭擦過物検体を用いて本キットと既承認品(ＳＤＡ法)を比較したところ、全体一致率は９３．４%となりました。

		既承認品			
		陽性	陰性	計	
本品	陽性	２０	３１	５１	陽性一致率 ９５．２%
	陰性	１	４３４	４３５	陰性一致率 ９３．３%
	計	２１	４６５	４８６	全体一致率 ９３．４%

（4）本キットにおける男性尿検体と男性スワブ検体の相関性を検討したところ、全体一致率は９２．７%となりました。

		男性スワブ検体			
		陽性	陰性	計	
男性尿検体	陽性	８	３	１１	陽性一致率 １００%
	陰性	０	３０	３０	陰性一致率 ９０．９%
	計	８	３３	４１	全体一致率 ９２．７%

（5）本キットにおける女性尿検体と女性スワブ検体の相関性を検討したところ、全体一致率は９８．２%となりました。

		女性スワブ検体			
		陽性	陰性	計	
女性尿検体	陽性	２２	０	２２	陽性一致率 ９１．７%
	陰性	２	８６	８８	陰性一致率 １００%
	計	２４	８６	１１０	全体一致率 ９８．２%

2） 淋菌

（1）男性尿検体を用いて本キットと既承認品（ＰＣＲ法）を比較したところ、全体一致率は９９．４%となりました。

		既承認品			
		陽性	陰性	計	
本品	陽性	９８	０	９８	陽性一致率 ９９．０%
	陰性	１	７５	７６	陰性一致率 １００%
	計	９９	７５	１７４	全体一致率 ９９．４%

（2）女性スワブ検体を用いて本キットと既承認品（ＰＣＲ法）を比較したところ、全体一致率は９６．５%となりました。

		既承認品			
		陽性	陰性	計	
本品	陽性	９	２	１１	陽性一致率 ８１．８%
	陰性	２	１０１	１０３	陰性一致率 ９８．１%
	計	１１	１０３	１１４	全体一致率 ９６．５%

*（3）咽頭擦過物検体を用いて本キットと既承認品（ＳＤＡ法)を検討したところ、全体一致率は９０．３%となりました。

		既承認品			
		陽性	陰性	計	
本品	陽性	４６	３２	７８	陽性一致率 ７５．４%
	陰性	１５	３６３	４０８	陰性一致率 ９２．５%
	計	６１	４２５	４８６	全体一致率 ９０．３%

（4）本キットにおける男性尿検体と男性スワブ検体の相関性を検討したところ、全体一致率は１００%となりました。

		男性スワブ検体			
		陽性	陰性	計	
男性尿検体	陽性	３０	０	３０	陽性一致率 １００%
	陰性	０	１１	１１	陰性一致率 １００%
	計	３０	１１	４１	全体一致率 １００%

（5）本キットにおける女性尿検体と女性スワブ検体の相関性を検討したところ、全体一致率は９８．２%となりました。

		女性スワブ検体			
		陽性	陰性	計	
女性尿検体	陽性	９	０	９	陽性一致率 ８１．８%
	陰性	２	９９	１０１	陰性一致率 １００%
	計	１１	９９	１１０	全体一致率 ９８．２%

■使用上又は取扱い上の注意

1．取扱い上（危険防止）の注意

1） 検体中にはＨＢＶ、ＨＣＶ、ＨＩＶ等が存在する場合がありますので、検体の取扱いには十分注意してください。また、使用した器具（ピペット、試験管等)、チップ等は次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度１，０００ｐｐｍ、１時間以上浸漬)、グルタールアルデヒド（２%、１時間以上浸漬）等による消毒のほか、オートクレーブ（１２１℃、１時間以上）による滅菌、焼却等の処理を行ってください。

2） 試薬は皮膚や目等に付着させないように注意してください。誤って目や口に入った場合または皮膚に付着した場合は、ただちに水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当てを受けてください。

3） 次亜塩素酸ナトリウムは、酸と接触して塩素ガスを発生し、また、金属類、天然繊維等に対する腐食作用が知られておりますので、取扱いには十分注意してください。

2．使用上の注意

1） 本キットはそれぞれの構成試薬で決められた温度で保存し、凍結はしないでください。

2） 使用期限（外箱に記載）を経過したキットは使用しないでください。

3） 残った試薬を混合して使用しないでください。

*3．廃棄上の注意

1）試薬および容器を廃棄する場合は、廃棄物に関する規程に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理してください。

2） 検体、廃液等が飛散した場合には次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度１０００ｐｐｍ)、グルタールアルデヒド（２%）等によるふき取りと消毒を行ってください。

■貯蔵方法・有効期間

1．貯蔵方法：

アプティマ　Ｃｏｍｂｏ　２ クラミジア／ゴノレア
（Cセット　ＴＩＧＲＩＳ用１０００回分）

オイル　（O）	１５～３０℃
洗浄液　（W）	１５～３０℃

別売

アプティマ　Ｃｏｍｂｏ　２ クラミジア／ゴノレア
（ＴＩＧＲＩＳ用２５０回分〔Aセット　ＴＩＧＲＩＳ用〕）

ターゲットキャプチャー試薬　（ＴＣＲ）	１５～３０℃
増幅試薬溶解液　（ＡＲ）	２～３０℃
酵素試薬溶解液　（ＥＲ）	２～３０℃
プローブ試薬溶解液　（ＰＲ）	２～３０℃
加水分解液　（Ｓ）	２～３０℃

アプティマ　Ｃｏｍｂｏ　２ クラミジア／ゴノレア
（ＴＩＧＲＩＳ用２５０回分〔Bセット　ＴＩＧＲＩＳ用〕）

ターゲットキャプチャー試薬　Ｂ　（ＴＣＲ-Ｂ）	２～８℃
増幅試薬　（Ａ）	２～８℃
酵素試薬　（Ｅ）	２～８℃
プローブ試薬　（Ｐ）	２～８℃
ＣＴ陽性コントロール　（ＰＣＴ／ＮＧＣ）	２～８℃
ＧＣ陽性コントロール　（ＰＧＣ／ＮＣＴ）	２～８℃

2．有効期間　　：１８ヵ月

■包装単位

アプティマ　Ｃｏｍｂｏ　２ クラミジア／ゴノレア
（Cセット　ＴＩＧＲＩＳ用１０００回分）
１キット　１０００回分

別売
アプティマ　Ｃｏｍｂｏ　２ クラミジア／ゴノレア
（ＴＩＧＲＩＳ用２５０回分
〔Aセット　ＴＩＧＲＩＳ用／Bセット　ＴＩＧＲＩＳ用〕）
１キット　２５０回分

*■主要文献

1　McDonough, S. H., et al : High Throughput Assay for the Simultaneous or Separate Detection of Human Immunodeficiency Virus (HIV) and Hepatitis Type C Virus (HCV). Infusion Therapy and Transfusion Medicine. Vol.25, 164-169,1998
2　McDonough, S. H., Bott, M. A., Giachetti, C. : Application of Transcription-Mediated Amplification to Detection of Nucleic Acids from Clinically Relevant Organisms. Nucleic acid amplification technologies. 113-123, Bio Techniques Books, 1997.
3　Verma, I. M. : Studies on Reverse Transcriptase of RNA Tumor Viruses III. Properties of Purified Moloney Murine Leukemia Virus DNA Polymerase and Associated RNase H. J. Virol. Vol.15 (4), 843-854,1975
4　Nelson, N., et al : Detection of all single-base mismatches in solution by chemiluminescence. Nucleic Acids Research. Vol.24 (24), 4998-5003,1996
5　Nelson, N., et al : Simultaneous Detection of Multiple Nucleic Acid Targets in a Homogeneous Format. Biochemistry. Vol.35 (25), 8429-8438,1996
6　川名尚ら：性感染症 診断・治療ガイドライン2004、日本性感染症学会誌 Vol. 15 (1), 8-16, 2004
7　Beem, M. Q., et. al.: Respiratory Tract Colonization and a Distinctive Pneumonia Syndrome in Infants Infected with Chramydia trachomatis. New England Journal of Medicine. Vol. 296, 306-310, 1977
8　Holmes, K.K. et al.: Disseminated Gonococcal Infection. Ann. of Intem Med. Vol. 74, 979-993, 1971
9　熊本悦明ら：日本における性感染症サーベイランス－2002年度調査報告－、日本性感染症学会誌 Vol.15(1),17-45,2004
10　濱砂良一：泌尿器科よりみたクラミジア，淋菌性咽頭炎、MB ENT Vol.43, 37-44, 2004
11　細部高英：咽頭の淋菌・クラミジア感染症の現状と課題、性と健康 Vol.6, 40-41, 2007
12　Yurika Ikeda-Dantsuji, et al : In vitro assessment of the APTIMA Combo 2 assay for the detection of *Chlamydia trachomatis* using highly purified elementary bodies. Journal of Medical Microbiology. 54, 357-360, 2005
13　松田静治ら：Transcription-Mediated Amplification法を用いたRNA増幅による*Chlamydia trachomatis*および*Neisseria gonorrhoeae*の同時検出－産婦人科および泌尿器科における臨床評価－、日本性感染症学会誌 Vol.15(1),116-126,2004
**14　亀岡　博ら：咽頭検体を用いたクラミジア　トラコマチスおよび淋菌同時検出試薬「アプティマ™ Combo 2 クラミジア／ゴノレア」の評価、医学と薬学 Vol.62(3),507-514,2009

*■問い合わせ先

富士レビオ株式会社　お客様コールセンター
東京都中央区日本橋浜町２－６２－５
TEL：0120-292-832
FAX：03-5695-9234

製造販売元
富士レビオ株式会社
東京都中央区日本橋浜町2-62-5

製造元
Gen-Probe Incorporated